＊ 2009 年 10 月 13 日　（第 2 版）　　承認番号　22000BZX00464000
2008 年 04 月 15 日　（第 1 版）　機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　据置型診断用 X 線発生装置　コード：37604010

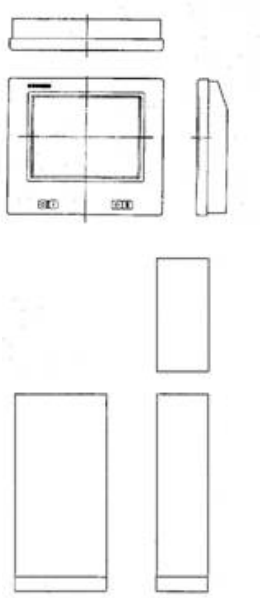
特管（設置）

診断用X線高電圧装置　ＵＤ１５０Ｂ－３０

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

本装置は
(1)制御卓
(2)制御キャビネット
で構成されます。
高電圧発生装置は制御キャビネットに内蔵されます。
詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】を参照ください。



作動・動作原理

詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。
1.制御卓
　X 線管装置に印加する管電圧、管電流および撮影時間などを設定する機能を有し、透視または撮影の操作を行います。
2.制御キャビネット
　主回路の開閉などのパワー回路が組み込まれており、X 線制御装置から設定された管電圧、管電流および撮影時間の信号に基づき、X 線管装置に印加する高電圧の発生および制御を行います。
　また、各種安全装置および外部機器と連動動作に必要な制御回路、インターフェイス回路などもこの制御キャビネットに組み込まれています。

【使用目的、効能又は効果】

X 線診断用として、下記の用途に使用します。
(1)一般撮影
(2)ブッキー撮影
(3)断層撮影
(4)オートチェンジャー撮影
(5)透視撮影
(6)直接速射撮影
(7)I.I 間接速射撮影
(8)I.I 間接連続撮影
オプションとして
(9)高速連続撮影
(10)下肢アンギオ撮影

【品目仕様等】

詳細は装置付属の取扱説明書【第 2 章】を参照してください。

型名		UD150B-30
定格	撮影	150kV 500mA 80kV　1000mA
	透視	125kV 4mA
撮影管電圧		20～150kV　1kV 間隔
撮影管電流		10～1000mA　21 段中 1 焦点に 6 段の切替が可能
撮影タイマ		1msec～10sec　81 段切替
透視管電圧		50～125kV　1kV 間隔
透視管電流		約 0.3～4.0mA
透視タイマ		10min

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法および使用方法については装置付属の取扱説明書【第 3 章】を参照してください。
装置の基本的な操作方法を以下に示します。

1.本装置に X 線管装置、撮影台、透視撮影台、フィルムオートチェンジャー等を組み合わせ、正しく設置します。
2.X 線装置の電源コードを接続している分電盤のブレーカーを”ON”、X 線制御装置の電源スイッチを”ON”にし、下記の順序で撮影または透視速射撮影を行います。
(1)一般撮影
　1)術式選択キーを一般撮影に切換えます。
　2)撮影時間を設定します。
　3)撮影管電流を設定します。
　4)撮影管電圧を設定します。
　5)押しボタン”READY”を押します。
　6)押しボタン”X-RAY”を押します。
　7)X 線を放射します。
(2)透視および速射撮影
　1)術式選択キーを速射撮影に切換えます。
　2)透視条件を設定します。
　3)撮影時間を設定します。
　4)撮影管電流を設定します。
　5)撮影管電圧を設定します。
　6)透視用ボタンを押します。
　7)透視 X 線を放射します。
　8)透視撮影用撮影ボタンを押します。
　9)撮影 X 線を放射します。
3.ブッキー撮影、断層撮影、オートチェンジャー撮影は信号系統が異なるのみで、用法としては、(1)一般撮影に準じます。I.I 間接撮影は信号系統が異なるのみで、用法としては、(2) 透視および速射撮影に準じます。
4.使用終了時には、制御卓の電源スイッチを”OFF”にし、手元開閉器を”OFF”にします。

【使用上の注意】

本装置は次に述べる項目に記載の事項を守り、使用すること。

警告

検査・診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用される際は必ず本装置の等電位接地点とその装置間を追加の接地線（アース）で接続してから使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

禁忌・禁止

・被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査または治療を行わないこと。
・本機器は防爆型ではありません。本装置の近くで可燃性および爆発性の気体、液体などを使用しないこと。爆発事故や火災が発生するおそれがあります。
・針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり、水などの液体が装置にかからないこと。感電や火災が発生するおそれがあります。

重要な基本的注意

・検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定、接続されていることを確認すること。
・検査前に被検者の位置、状態をよく確認すること。
・十分な放射線防護処置を施さない状態で X 線を照射しないこと。
・被検者へのＸ線被ばく低減を図ること。
・被検者へ照射する X 線は X 線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
・被検者へ照射する透視Ｘ線の透視時間（積算透視時間）を最小限度に抑えること。
・Ｘ線発生時には、被検者以外の人は検査室にとどまらないように注意すること。
・万一、やむをえず検査室に被検者以外の人がとどまる必要があるときは、十分な放射線防護処置を行うこと。
・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
・機器および部品は次回の使用に支障の無いよう必ず清浄にしておくこと。
＊・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

相互作用

本装置の傍での、携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＊併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

・妊産婦へのＸ線照射は避けること。

小児等への適用

・乳児、小児への過剰なＸ線照射は避けること。

その他の注意

・何らかのトラブルにより装置の使用が不可能となった場合でも診断が可能となるような代替手段を設けること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・Ｘ線装置の電源コードを接続している分電盤のブレーカーが、頻繁に自動的に「OFF」する場合、装置の使用を中止し、ブレーカーを「OFF」し、速やかに当社サービス担当店まで連絡すること。
・故障表示灯が点灯した場合には故障表示灯が消えるまで電源キーを押すこと。
電源キーを押し続けても故障表示灯が消えない場合、あるいは繰り返し故障表示灯が点灯する場合には、速やかに電源を切って当社サービス担当店まで連絡すること。
・一旦電源を切ってから電源を入れ直したとき、すぐに故障表示灯が点灯する場合は、装置の異常が連続しています。装置は使用しないこと。たとえ一旦電源を切ってから電源を入れ直して故障表示灯が消えても、2～3 回連続して故障表示灯が点灯する場合も装置の使用は行わないこと。
これらの場合、速やかに電源を切って当社サービス担当店まで連絡すること。
・装置から離れるときは、電源を切ること。
・機器および被検者に異常が発見された場合には、適切な措置（被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど）をとること。
・機器に被検者が触れることのないよう注意すること。
・以下に当てはまるときには必ず、取扱説明書を参照してＸ線管装置のエージングを行ってから使用すること。
(1)X 線管装置を据付後初めて使用するとき。
(2)1 ヶ月以上使用せずに再び使用するとき。
(3)撮影管電圧が最大使用管電圧に近い範囲で使用されるとき。
(4)撮影管電圧を 80kV 以下の低い管電圧で長時間使用した後に、最大使用管電圧に近い範囲で使用されるとき。
・撮影時は”RAEDY”および、”X-RAY”スイッチを途中で離すとその時点でＸ線照射が終了し、適切な撮影像が得られません。設定された撮影時間が終了するまで”RAEDY”および、”X-RAY”スイッチを押し続けること。
・Ｘ線管装置の寿命を縮めるおそれがありますので、Ｘ線管装置にスタータのブレーキが加わっている間（撮影終了後 5 秒程）は、緊急時以外は、電源を遮断しないこと。
・使用終了後は安全のため、Ｘ線装置の電源コードを接続している分電盤のスイッチやブレーカーを開いておくこと。
・機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・本装置および付属品を廃棄する際には、当社サービス担当店に連絡すること。本装置を不適切に廃棄すると、部品中の物質により環境を汚染するおそれがあります。
・詳細な使用上の注意は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

詳細は装置付属の取扱説明書を参照ください。

輸送および保管条件

周囲温度	-10～60℃
相対温度	10%～95%　結露しないこと
気圧	700hPa から 1060hPa

耐用期間［自己認証（当社データ）による］

指定された保守点検をし、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

【取扱い上の注意】

詳細な操作方法および使用方法については装置付属の取扱説明書を参照すること。

1.使用環境条件

周囲温度	5℃～35℃
相対温度	45%～85%　結露しないこと
気圧	700hPa から 1060hPa

2.電気的定格

方式	交流電源
周波数	50 / 60Hz
標準電圧	三相　200、220、240V または、 三相　380、400、415、440、480V （上記のうち一つを据付時に設定します。）
電圧変動範囲	標準電圧に対して±10%
電源要領	75kVA 以上

3.接地

接地端子	三相　200、220、240V のとき D 種　接地抵抗 100Ω以下 三相　380、400、415、440、480V のとき C種　接地抵抗 10Ω以下

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

必ず、定期点検を行ってください。
装置の保守・点検に関する詳細な項目・方法については装置付属の取扱説明書を参照してください。

項目	点検要項
外観	傷、汚れ、破れ、へこみなどの異常はないか
制御キャビネット及びケーブル	通気用開口部が確保されているか。 装置内部から異常音、発煙、異臭などないか。
制御卓	通気用開口部が確保されているか。 装置内部から異常音、発煙、異臭などないか。 パネルの表示に異常はないか。

業者による保守点検事項定期点検

定期点検

本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障につながるおそれがあります。
異常な点、ご不審な点があれば装置を分解せず、当社サービス担当店にご連絡ください。
保守契約制度をご用意しています。詳しくは当社サービス担当店にお問い合わせください。
また、装置の廃棄については当社サービス担当店にご連絡ください。

業者による保守点検事項

保守点検に関わる事項は、取扱説明書および据付説明書を参照して定期点検を実施してください。

項目	点検要項
電源	出力電圧の確認を行います。
X 線出力	管電圧、管電流、撮影時間の確認を行います。
ホトタイマー	人体と等価のファントムを用いて、ホトタイマーの動作およびフィルム濃度の確認を行います。

【包装】

一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名称：株式会社　島津製作所
同　　住所：京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
同　電話番号：（075）823-1271

製造業者名称：株式会社　島津製作所*1
島根島津株式会社*2
注意：製造業者名称は、*1 又は*2 のいずれかである。

備考
文書番号：M501-1166A
P/N　　：502-26442

取扱説明書を必ずご参照ください。